SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 171

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 25 luglio 2015** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 3 luglio 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sirdalud», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 825/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società GEKOFAR S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Sirdalud»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta GEKOFAR S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice A.I.C. n. 043701010;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 18 maggio 2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SIRDALUD nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «2 mg compresse» 20 compresse - A.I.C. n. 043701010 (in base 10) 19PNSL (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sirdalud» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR) .

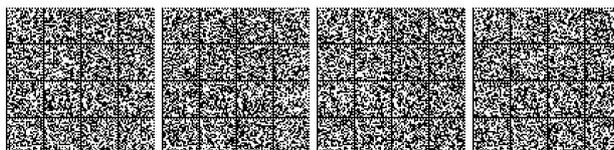
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 3 luglio 2015

Il direttore generale: PANI

15A05581

DETERMINA 3 luglio 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Stilnox», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 826/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Gekofar S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Stilnox»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Gekofar S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice A.I.C. n. 041252053;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico scientifica del 18 maggio 2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale STILNOX nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - A.I.C. n. 041252053 (in base 10) 17BX6P (in base 32). Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Stilnox» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 3 luglio 2015

Il direttore generale: PANI

15A05582

DETERMINA 3 luglio 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Gentalyn Beta», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 827/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Gentalyn Beta»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice A.I.C. n. 043820012;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico scientifica del 18 maggio 2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale GENTALYN BETA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «0,1% + 0,1% crema» tubo 30 g - A.I.C. n. 043820012 (in base 10) 19T8ZD (in base 32). Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Gentalyn Beta» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 3 luglio 2015

Il direttore generale: PANI

15A05583

DETERMINA 3 luglio 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Kidiamix», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 828/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Fresen*ius* Kabi Italia S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Kidiamix»;

Vista la determinazione relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione delle confezioni dal codice A.I.C. n. 043378013 al codice A.I.C. n. 043378052;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico scientifica del 18 maggio 2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale KIDIAMIX nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«G10% senza potassio soluzione per infusione» 10 sacche a 2 comparti da 250 ml - A.I.C. n. 043378013 (in base 10) 19CTBX (in base 32). Classe di rimborsabilità: C;

«G10% soluzione per infusione» 10 sacche a 2 comparti da 250 ml - A.I.C. n. 043378025 (in base 10) 19CTC9 (in base 32). Classe di rimborsabilità: C;

«G15% soluzione per infusione» 4 sacche a 2 comparti da 1000 ml - A.I.C. n. 043378037 (in base 10) 19CTCP (in base 32). Classe di rimborsabilità: C;

«G20% soluzione per infusione» 4 sacche a 2 comparti da 1000 ml - A.I.C. n. 043378049 (in base 10) 19CTD1 (in base 32). Classe di rimborsabilità: C;

«G25% soluzione per infusione» 4 sacche a 2 comparti da 1000 ml - A.I.C. n. 043378052 (in base 10) 19CTD4 (in base 32). Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Kidiamix è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 3 luglio 2015

Il direttore generale: PANI

15A05584

DETERMINA 3 luglio 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Laventair» (umeclidinio + vilanterolo), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 829/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società Glaxo Group Limited è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale LAVENTAIR (umeclidinio + vilanterolo);

Vista la determinazione n. 881/2014 del 18 agosto 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 200 del 29 agosto 2014, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta Glaxo Group Limited ha chiesto la riclassificazione della confezione con AIC n. 043444025/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 23 marzo 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 27 aprile 2015;

Vista la deliberazione n. 14 in data 21 maggio 2015 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Laventair (umeclidinio + vilanterolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: 55 microgrammi/22 microgrammi - polvere per inalazione, pre-dosata-uso inalatorio blister (ALU) - 1 inalatore (30 dosi) - AIC n. 043444025/E (in base 10) 19FTTT (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 42,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 69,32.

L'azienda si impegna a pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* -parte seconda - i nuovi prezzi, come da accordi negoziali.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Laventair (umeclidinio + vilanterolo) è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle Regioni (RRL).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico (PT), come da scheda allegata alla presente determina (All. 1).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 3 luglio 2015

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO 1

Piano Terapeutico per la prescrizione di umeclidinio + vilanterolo 62.5 mcg/25 mcg nel trattamento della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

(Da compilarsi ai fini della rimborsabilità a cura dei centri specialistici, Universitari o delle Aziende Sanitarie da rinnovarsi semestralmente e consegnare al paziente in formato cartaceo).

Azienda Sanitaria: ______________________________

Unità Operativa: ______________________________

Nome e cognome del medico prescrittore: ______________________________

Recapito telefonico: ______________________________

Paziente (nome, cognome): ______________________________

Data di nascita: _____/_____/_____ Sesso: M ☐ F ☐

Codice Fiscale: ______________________________

Indirizzo: ______________________________

Recapiti telefonici: ______________________________

ASL di Residenza: ______________________________

Medico di Medicina Generale: ______________________________

Durata (anni) di malattia (solo alla 1° prescrizione): ______________________________

La prescrizione di B2 agonisti a lunga durata d'azione (LABA)/antagonisti muscarinici a lunga durata d'azione (LAMA) è soggetta a diagnosi e piano terapeutico rinnovabile ogni sei mesi.

La rimborsabilità a carico del S.S.N. è limitata ai pazienti adulti con BPCO in regime di dispensazione A/RRL (pneumologo, allergologo, geriatra, internista), da parte dei centri ospedalieri individuati dalle Regioni. Le successive prescrizioni potranno essere effettuate dai Medici di Medicina Generale, qualora siano soddisfatte le seguenti condizioni alla prima prescrizione:

1 ☐ Paziente con diagnosi conclamata di broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) da moderata a molto grave secondo le linee guida GOLD ultima versione

2 ☐ Paziente broncopneumopatico con dispnea in almeno una delle seguenti condizioni (tratto da questionario mMRC):
- o durante esercizio intenso (es. salire le scale, pedalare)
- o durante una camminata in salita
- o durante una camminata lenta rispetto a persone della stessa età e che porta a interruzione
- o dopo almeno 100 metri di camminata
- o durante l'atto del vestirsi o svestirsi

In caso di prosecuzione della terapia, ovvero rinnovo semestrale del piano terapeutico, si deve considerare solamente la condizione riportata al punto (2).

Prima prescrizione ☐ Prosecuzione terapia con modifiche ☐ senza modifiche ☐	
	Posologia
umeclidinio + vilanterolo	62.5 mcg/25 mcg/die

Data valutazione: ___/___/ ______

Timbro e firma del medico prescrittore

____

15A05585

DETERMINA 3 luglio 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Anoro» (umeclidinio + vilanterolo), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 830/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società Glaxo Group Limited è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale ANORO (umeclidinio + vilanterolo);

Vista la determinazione n. 881/2014 del 18 agosto 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 200 del 29 agosto 2014, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta Glaxo Group Limited ha chiesto la riclassificazione della confezione con AIC n. 043438023/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 23 marzo 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 27 aprile 2015;

Vista la deliberazione n. 14 in data 21 maggio 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Anoro (umeclidinio + vilanterolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: 55 microgrammi/22 microgrammi-polvere per inalazione, pre-dosata-uso inalatorio blister (ALU) – 1 inalatore (30 dosi) - AIC n. 043438023/E (in base 10) 19FMY7 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 42,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 69,32.

L'azienda si impegna a pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* - parte seconda - i nuovi prezzi, come da accordi negoziali.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Anoro (umeclidinio + vilanterolo) è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle Regioni (RRL).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico (PT), come da scheda allegata alla presente determina (All. 1).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 3 luglio 2015

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO 1

Piano Terapeutico per la prescrizione di umeclidinio + vilanterolo 62.5 mcg/25 mcg nel trattamento della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

(Da compilarsi ai fini della rimborsabilità a cura dei centri specialistici, Universitari o delle Aziende Sanitarie da rinnovarsi semestralmente e consegnare al paziente in formato cartaceo).

Azienda Sanitaria: ______________________________

Unità Operativa: ______________________________

Nome e cognome del medico prescrittore: ______________________________

Recapito telefonico: ______________________________

Paziente (nome, cognome): ______________________________

Data di nascita: _____/_____/______ Sesso: M ☐ F ☐

Codice Fiscale: ______________________________

Indirizzo: ______________________________

Recapiti telefonici: ______________________________

ASL di Residenza: ______________________________

Medico di Medicina Generale: ______________________________

Durata (anni) di malattia (solo alla 1° prescrizione): ______________________________

La prescrizione di B2 agonisti a lunga durata d'azione (LABA)/antagonisti muscarinici a lunga durata d'azione (LAMA) è soggetta a diagnosi e piano terapeutico rinnovabile ogni sei mesi.

La rimborsabilità a carico del S.S.N. è limitata ai pazienti adulti con BPCO in regime di dispensazione A/RRL (pneumologo, allergologo, geriatra, internista), da parte dei centri ospedalieri individuati dalle Regioni. Le successive prescrizioni potranno essere effettuate dai Medici di Medicina Generale, qualora siano soddisfatte le seguenti condizioni alla prima prescrizione:

1 ☐ Paziente con diagnosi conclamata di broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) da moderata a molto grave secondo le linee guida GOLD ultima versione

2 ☐ Paziente broncopneumopatico con dispnea in almeno una delle seguenti condizioni (tratto da questionario mMRC):

- durante esercizio intenso (es. salire le scale, pedalare)
- durante una camminata in salita
- durante una camminata lenta rispetto a persone della stessa età e che porta a interruzione
- dopo almeno 100 metri di camminata
- durante l'atto del vestirsi o svestirsi

In caso di prosecuzione della terapia, ovvero rinnovo semestrale del piano terapeutico, si deve considerare solamente la condizione riportata al punto (2).

Prima prescrizione ☐ Prosecuzione terapia con modifiche ☐ senza modifiche ☐	
	Posologia
umeclidinio + vilanterolo	62.5 mcg/25 mcg/die

Data valutazione: ___/___/ ______

Timbro e firma del medico prescrittore

____

15A05586

DETERMINA 3 luglio 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pantorc», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 831/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n. 326 , che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*» pubblicata nel supplemento ordinario nella *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società General Pharma Solution S.P.A. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale Pantorc;

Viste le determinazioni di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta General Pharma Solutions S.P.A. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice A.I.C. n. 043517034;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico scientifica del 16 febbraio 2015;

Vista la deliberazione n. 6 del 25 marzo 2015 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PANTORC nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezione: 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL - A.I.C. n. 043517034 (in base 10) 19J13B (in base 32).

Classe di rimborsabilità: a nota 1-48.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 7,14.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 11,78.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Pantorc è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 3 luglio 2015

Il direttore generale: PANI

15A05587

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 29 aprile 2015.

Contratto di filiera tra il Ministero per le politiche agricole alimentari e forestali e il Consorzio italiano di servizi per l'agricoltura e l'ambiente - C.I.S.A. - Rimodulazione. (Delibera n. 46/2015).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto l'art. 2, commi 203 e seguenti, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante disposizioni in materia di programmazione negoziata;

Visto l'art. 66, comma 1, della legge 27 dicembre 2002, n. 289 (legge finanziaria 2003) e sue modificazioni, che istituisce i contratti di filiera a rilevanza nazionale demandando al Ministero delle politiche agricole e forestali la definizione di criteri, modalità e procedure per l'attuazione delle iniziative;

Visto l'art. 72 della citata legge n. 289/2002, che stabilisce che le somme di denaro aventi natura di trasferimenti alle imprese per contributi alla produzione e agli investimenti affluiscano ad appositi fondi rotativi in ciascun stato di previsione della spesa e che l'ammontare della quota di contributo soggetta a rimborso non possa essere inferiore al 50 per cento dell'importo contributivo;

Visto il decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito con modificazioni dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, che all'art. 49 detta le disposizioni in materia di riaccertamento straordinario dei residui;

Visti gli orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (G.U.C.E. n. C319/1 del 27 dicembre 2006);

Vista la decisione della Commissione europea 10 dicembre 2008, n. C(2008)7843 con la quale è stato autorizzato l'aiuto di Stato n. 379/2008, relativo al regime dei contratti di filiera e di distretto, e le successive decisioni C(2013) 9321 del 18 dicembre 2013 (aiuto n. SA.26037) e C(2014) 4213 finale del 20 giugno 2014 (aiuto n. SA.38790) con cui da ultimo si proroga il predetto aiuto al 30 giugno 2015;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole e forestali del 1° agosto 2003, relativo a criteri, modalità e procedure per l'attuazione dei contratti di filiera (*Gazzetta Ufficiale* 29 settembre 2003, n. 226), e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole e forestali del 20 marzo 2006 (*Gazzetta Ufficiale* 12 aprile 2006, n. 86, ripubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 16 agosto 2006, n. 189, dopo la registrazione alla Corte dei conti), recante disposizioni per l'attuazione dei contratti di filiera;

Vista la circolare del Ministro delle politiche agricole e forestali del 2 dicembre 2003, recante attuazione del decreto del Ministro delle politiche agricole e forestali 1° agosto 2003 (*Gazzetta Ufficiale* dell'8 gennaio 2004, n. 5, e successive modificazioni);

Vista la propria delibera 2 dicembre 2005, n. 125 (*Gazzetta Ufficiale* n. 137/2006), con la quale il Ministero delle politiche agricole e forestali (ora Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali) è stato autorizzato a stipulare, con il «Consorzio italiano di servizi per l'agricoltura e l'ambiente - C.I.S.A. S.c. a r.l.», il contratto di filiera per lo sviluppo di una filiera ortofrutticola (di qui in poi: contratto di filiera C.I.S.A.), da realizzarsi nelle regioni Abruzzo, Lazio (aree obiettivo 2 e aree in deroga all'art. 87.3.c) del Trattato C.E.), Campania, Puglia e Sicilia (aree obiettivo 1);

Preso atto che il detto contratto di filiera C.I.S.A. è stato sottoscritto in data 20 luglio 2006;

Vista la propria delibera 21 dicembre 2007, n. 151 (*Gazzetta Ufficiale* n. 148/2008) con la quale è stato approvato l'aggiornamento del richiamato contratto dì filiera C.I.S.A., proposto dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali a seguito delle variazioni intervenute con la presentazione dei progetti esecutivi da parte delle imprese beneficiarie, con una riduzione degli investimenti ammessi da 9.190.280,00 euro a 8.437.983,69 euro e agevolazioni finanziarie rideterminate in 5.631.831,09 euro, di cui 4.256.207,27 euro in conto capitale e 1.375.623,82 euro di finanziamento agevolato;

Vista la nota del capo di Gabinetto del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali n. 12711 del 5 dicembre 2014, con la quale viene richiesta la sottoposizione all'esame di questo Comitato, tra le altre, della proposta di rimodulazione degli investimenti del richiamato contratto di filiera C.I.S.A., che prevede, rispetto alla delibera di questo Comitato n. 151/2007, la riduzione complessiva degli investimenti da 8.437.983,69 euro a 7.159.596,22 euro, per un importo pari a 1.278.387,47 euro, nonché delle agevolazioni che sono determinate in 4.199.715,38 euro, di cui 3.832.867,88 euro in conto capitale e 366.847,50 euro di finanziamento agevolato;

Considerato che la detta proposta di rimodulazione comporta complessivamente una riduzione delle agevolazioni pari a 1.432.115,71 euro, di cui 423.339,39 euro in conto capitale e 1.008.776,32 euro di finanziamento agevolato;

Considerato inoltre che la proposta di rimodulazione indica che la riduzione o l'aumento degli investimenti e delle agevolazioni è contenuto entro il limite delle risorse ex FAS stanziate con la richiamata delibera di questo comitato n. 151/2007;

Considerato che l'intensità dell'aiuto per gli investimenti è inferiore all'intensità massima ammessa dal richiamato regime di aiuti n. 379/2008 prorogato al 30 giugno 2015;

Considerato che il Ministero proponente ha indicato, nella relazione allegata alla citata nota n. 12711/2014, che, in seguito alla ricognizione effettuata sui residui perenti del contratto in questione, sono stati eliminati dall'anagrafe dei fondi perenti gli importi non più esigibili dai beneficiari, pari a 423.339,38 euro in conto capitale e 520.984,76 euro di finanziamento agevolato;

Vista la nota del capo di Gabinetto del Ministero dell'economia e delle finanze n. 4459 del 27 febbraio 2015, con la quale sono state trasmesse, sulla proposta in esame, le valutazioni preliminari espresse dal competente Dipartimento della ragioneria generale dello Stato - nota MEF-RGS n. 5097 del 22 gennaio 2015 - con le quali viene precisato, tra l'altro, che la procedura di riaccertamento straordinario dei residui prevista dal richiamato art. 49 del decreto-legge n. 66/2014 si è completata con l'iscrizione in appositi fondi di quota parte delle somme iscritte tra i residui non più esigibili alla data del 31 dicembre 2013 e che eventuali ulteriori residui futuri saranno assoggettati alla disciplina ordinaria non potendo più essere utilizzati per altre finalità;

Considerato che nella medesima nota n. 5097/2015 il Dipartimento della ragioneria generale dello Stato ha indicato l'esigenza di eliminare, dalla relazione illustrativa della rimodulazione proposta, la previsione che «le somme corrispondenti alle partite così individuate, secondo le modalità specificate, confluiranno in appositi fondi per poter poi essere utilizzate compatibilmente con gli obiettivi programmati di finanza pubblica»;

Vista la successiva nota del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali n. 19482 del 19 marzo 2015, con la quale, ad integrazione della documentazione istruttoria trasmessa in precedenza, sono state comunicate al Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica le precisazioni che tengono conto di quanto osservato dal Dipartimento della ragioneria generale dello Stato nella predetta nota n. 5097/2015;

Vista la nota n. 34699 del 23 aprile 2015 con la quale il Dipartimento della ragioneria generale dello Stato, in riferimento alla riunione preparatoria del Comitato interministeriale per la programmazione economica in pari data con all'ordine del giorno l'esame delle rimodulazioni proposte per i cinque contratti di filiera: CISA, Granaio Italiano, UNAPROL, Territori Divini e Vignecantine, conferma le valutazioni già espresse nella precedente nota n. 5097 del 22 gennaio 2015;

Vista la nota del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali n. 28881 del 22 aprile 2015, con la quale, ad ulteriore integrazione della documentazione istruttoria trasmessa in precedenza, vengono presentate le schede sintetiche per il Comitato interministeriale per la programmazione economica relative ai citati contratti di filiera proposti per la rimodulazione, con annesse le tabelle definitive concernenti gli investimenti ammissibili e le relative agevolazioni;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62);

Vista la nota DIPE n. 1991 del 29 aprile 2015 predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base dell'odierna seduta del Comitato;

Su proposta del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali;

Delibera:

1. È approvato l'aggiornamento del contratto di filiera «Consorzio italiano di servizi per l'agricoltura e l'ambiente S.c. a r.l.» di cui alle premesse della presente delibera, presentato dal Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali.

1.1. Il contratto aggiornato, di cui al precedente punto 1, prevede la riduzione degli investimenti ammissibili da euro 8.437.983,69 ad euro 7.159.596,22.

1.2. Le agevolazioni totali si riducono da euro 5.631.831,09 a euro 4.199.715,38, di cui 3.832.867,88 euro in conto capitale e 366.847,50 euro di finanziamento agevolato.

2. L'articolazione complessiva degli investimenti ammessi e delle agevolazioni concesse è riportata nella allegata tabella, che costituisce parte integrante della presente delibera e sostituisce integralmente la «Tabella 1» allegata alla delibera di questo Comitato n. 151/2007, richiamata in premessa.

3. L'intensità dell'aiuto per gli investimenti è inferiore all'intensità massima ammessa dal regime di aiuti n. 379/2008 prorogato al 30 giugno 2015, di cui alle premesse.

4. Rimane invariato quantaltro stabilito con la citata delibera di questo Comitato n. 151/2007.

Roma, 29 aprile 2015

Il Presidente: RENZI

Il Segretario: LOTTI

Registrato alla Corte dei conti il 9 luglio 2015
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 2115

TABELLA: aggiornamento contratto CISA - INVESTIMENTI AMMISSIBILI E AGEVOLAZIONI PROGETTO ESECUTIVO

Denominazione beneficiario	TABELLA REGIME DI AIUTI 379/2008											Totale investimenti ammissibili	Totale agevolazioni
	1A	2A			3A			4A			5A		
		Totale	40%	50%	Totale	100%	50%	Totale	50%	75%	100%		
ASSOCIAZIONE MARSICANA PRODUTTORI PATATE SCARL													
Investimenti ammissibili		1.097.822,76	1.097.822,76		157.720,00	157.720,00						1.255.542,76	377.284,55
Contributo in conto capitale			219.564,55			157.720,00							377.284,55
Finanziamento agevolato													-
CISA													
Investimenti ammissibili		6.949,00	6.949,00		1.928.589,79	1.928.589,79		1.240.140,00	785.640,00	454.500,00	200.000,00	3.375.678,79	2.863.674,59
Contributo in conto capitale			1.389,80			1.928.589,79		366.847,50	196.410,00	170.437,50	200.000,00		2.496.827,09
Finanziamento agevolato								366.847,50	196.410,00	170.437,50			366.847,50
COOPDOM SRL													
Investimenti ammissibili		1.785.195,32	1.785.195,32		226.863,00	226.863,00		130.190,00	130.190,00			2.142.248,32	616.449,56
Contributo in conto capitale			357.039,06			226.863,00			32.547,50				616.449,56
Finanziamento agevolato													-
COOPERATIVA COVALPA PATATE													
Investimenti ammissibili		21.024,59	21.024,59		329.101,76	329.101,76		36.000,00	36.000,00			386.126,35	342.306,68
Contributo in conto capitale			4.204,92			329.101,76			9.000,00				342.306,68
Finanziamento agevolato													-
TOTALE INVESTIMENTI AMMISSIBILI		2.910.991,67	2.910.991,67		2.642.274,55	2.642.274,55		1.406.330,00	951.830,00	454.500,00	200.000,00	7.159.596,22	
TOTALE AGEVOLAZIONI			582.198,33			2.642.274,55			434.367,50	340.875,00	200.000,00		4.199.715,38
TOTALE Contributo in conto capitale			582.198,33			2.642.274,55			237.957,50	170.437,50	200.000,00		3.832.867,88
TOTALE Finanziamento agevolato			-			-			196.410,00	170.437,50	-		366.847,50

15A05680

DELIBERA 29 aprile 2015.

Contratto di filiera tra il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e Granaio Italiano s.c. a r.l. (già A.T.I. «Frumento di Qualità»). Rimodulazione. (Delibera n. 47/2015).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE
PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Visto l'art. 2, commi 203 e seguenti, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante disposizioni in materia di programmazione negoziata;

Visto l'art. 66, comma 1, della legge 27 dicembre 2002, n. 289 (legge finanziaria 2003) e sue modificazioni, che istituisce i contratti di filiera a rilevanza nazionale demandando al Ministero delle politiche agricole e forestali la definizione di criterí, modalità e procedure per l'attuazione delle iniziative;

Visto l'art. 72 della citata legge n. 289/2002, che stabilisce che le somme di denaro aventi natura di trasferimenti alle imprese per contributi alla produzione e agli investimenti affluiscano ad appositi fondi rotativi in ciascun stato di previsione della spesa e che l'ammontare della quota di contributo soggetta a rimborso non possa essere inferiore al 50 per cento dell'importo contributivo;

Visto il decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito con modificazioni dalla legge 23 giugno 2014, n. 89 (*Gazzetta Ufficiale* 23 giugno 2014, n. 143), che all'art. 49 detta le disposizioni in materia di riaccertamento straordinario dei residui;

Visti gli orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (G.U.C.E. n. C319/1 del 27 dicembre 2006);

Vista la decisione della Commissione europea 10 dicembre 2008 n. C(2008)7843 con la quale è stato autorizzato l'aiuto di Stato n. 379/2008, relativo al regime dei contratti di filiera e di distretto, e le successive decisioni C(2013) 9321 del 18 dicembre 2013 (aiuta n. SA.26037) e C(2014) 4213 finale del 20 giugno 2014 (aiuto n. SA.38790) con cui da ultimo si proroga il predetto aiuto al 30 giugno 2015;

Visto il decreto dei Ministro delle politiche agricole e forestali del 1° agosto 2003, relativo a criteri, modalità e procedure per l'attuazione dei contratti di filiera (*Gazzetta Ufficiale* 29 settembre 2003, n. 226), e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole e forestali del 20 marzo 2006 (*Gazzetta Ufficiale* 12 aprile 2006, n. 86, ripubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 16 agosto 2006, n. 189, dopo la registrazione alla Corte dei conti), recante disposizioni per l'attuazione dei contratti di filiera;

Vista la circolare del Ministro delle politiche agricole e forestali del 2 dicembre 2003, recante attuazione del decreto del Ministro delle politiche agricole e forestali 1° agosto 2003 (*Gazzetta Ufficiale* dell'8 gennaio 2004, n. 5), e successive modificazioni;

Vista la circolare del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali del 16 luglio 2007, n. 463 di modifica e codificazione della circolare del 2 dicembre 2003, attuativa del decreto del Ministro delle politiche agricole e forestali del 1° agosto 2003 in materia di contratti di filiera;

Vista la propria delibera 21 dicembre 2007 n. 157 (*Gazzetta Ufficiale* n. 124/2008), con la quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali è stato autorizzato a stipulare il contratto di filiera con «Granaio Italiano S.c. a r.l.» (già A.T.I. «Frumento di qualità») per investimenti nella filiera del frumento di qualità da realizzare nelle Regioni Campania, Emilia-Romagna, Friuli Venezia Giulia, Lombardia, Marche, Piemonte, Sicilia, Toscana e Veneto;

Preso atto che il contratto di filiera tra il Ministero delle politiche agricole e forestali e il Consorzio «Granaio Italiano - Frumento di Qualità» (già A.T.I. «Frumento di Qualità») è stato sottoscritto in data 3 novembre 2008;

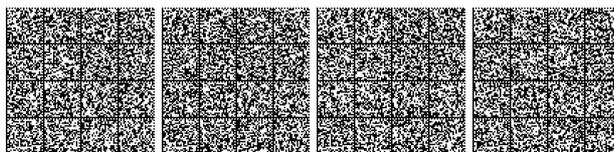
Vista la propria delibera 13 maggio 2010, n. 13 (*Gazzetta Ufficiale* n. 221/2010) con la quale è stato approvato l'aggiornamento del sopra richiamato contratto di filiera, di cui alla delibera di questo Comitato n. 157/2007, con investimenti ammessi per un totale di 20.301.590,24 euro e agevolazioni pari a 13.747.880,98 euro, di cui 1.859.425,00 euro in conto capitale e 11.888.455,98 euro di finanziamento agevolato;

Vista la propria delibera del 5 maggio 2011, n. 49 (*Gazzetta Ufficiale* n. 223/2011) con la quale è stata disposta la sostituzione delle due tabelle erroneamente allegate alla citata delibera n. 13/2010 con quelle trasmesse dal Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali con la nota n. 18285 del 26 novembre 2009;

Vista la nota del capo di Gabinetto del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali n. 12711 del 5 dicembre 2014, con la quale viene richiesta la sottoposizione all'esame di questo Comitato, tra le altre, della proposta di rimodulazione degli investimenti del richiamato contratto di filiera «Granaio Italiano - Frumento di Qualità» (già A.T.I. «Frumento di Qualità»), che prevede, rispetto alla delibera di questo Comitato n. 13/2010, la riduzione complessiva degli investimenti da 20.301.590,24 euro a 12.567.967,03 euro per un importo pari a 7.733.623,21 euro, nonché delle agevolazioni che sono determinate in 7.949.848,04 euro, di cui 1.743.372,85 euro in conto capitale e 6.206.475,19 euro di finanziamento agevolato;

Considerato che la detta proposta di rimodulazione comporta complessivamente una riduzione delle agevolazioni pari a 5.798.032,94 euro, di cui 116.052,15 euro in conto capitale e 5.681.980,79 euro di finanziamento agevolato;

Considerato inoltre che la proposta di rimodulazione indica che la riduzione o l'aumento degli investimenti e delle agevolazioni è contenuto entro il limite delle risorse ex FAS stanziate con la delibera di questo Comitato n. 13/2010 come modificata dalla delibera n. 49/2011;

Considerato che l'intensità dell'aiuto per gli investimenti è inferiore all'intensità massima ammessa dal richiamato regime di aiuti n. 379/2008 prorogato al 30 giugno 2015;

Considerato che il Ministero proponente ha indicato, nella relazione allegata alla citata nota n. 12711/2014, che, in seguito alla ricognizione effettuata sui residui perenti del contratto in questione, sono stati eliminati dall'anagrafe dei fondi perenti gli importi non più esigibili dai beneficiari, pari a 45.780,68 euro in conto capitale e 4.398.826,21 euro di finanziamento agevolato;

Vista la nota del capo di Gabinetto del Ministero dell'economia e delle finanze n. 4459 del 27 febbraio 2015, con la quale sono state trasmesse, sulla proposta in esame, le valutazioni preliminari espresse dal competente Dipartimento della ragioneria generale dello Stato - nota MEF-RGS n. 5097 del 22 gennaio 2015 - con le quali viene precisato, tra l'altro, che la procedura di riaccertamento straordinario dei residui prevista dal richiamato art. 49 del decreto-legge n. 66/2014 si è completata con l'iscrizione in appositi fondi di quota parte delle somme iscritte tra i residui non più esigibili alla data del 31 dicembre 2013 e che eventuali ulteriori residui futuri saranno assoggettati alla disciplina ordinaria non potendo più essere utilizzati per altre finalità;

Considerato che nella succitata nota n. 5097/2015 il Dipartimento della ragioneria generale dello Stato ha anche indicato l'esigenza di eliminare dalla relazione illustrativa della rimodulazione proposta, la previsione che «le somme corrispondenti alle partite così individuate, secondo le modalità specificate, confluiranno in appositi fondi per poter poi essere utilizzate compatibilmente con gli obiettivi programmati di finanza pubblica»;

Vista la successiva nota del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali n. 19482 del 19 marzo 2015, con la quale, ad integrazione della documentazione istruttoria trasmessa in precedenza, sono state comunicate al Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica le precisazioni che tengono conto di quanto osservato dal Dipartimento della ragioneria generale dello Stato nella predetta nota n. 5097/2015;

Vista la nota del Dipartimento della ragioneria generale dello Stato n. 34699 del 23 aprile 2015 che, con riferimento alla riunione preparatoria del Comitato interministeriale per la programmazione economica in pari data in cui è stato posto all'ordine del giorno l'esame delle rimodulazioni proposte per i cinque contratti di filiera: CISA, Granaio Italiano, UNAPROL, Territori Divini e Vignecantine, conferma le indicazioni di cui alla precedente nota n. 5097 del 22 gennaio 2015;

Vista la nota del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali n. 28881 del 22 aprile 2015, con la quale, ad ulteriore integrazione della documentazione istruttoria trasmessa in precedenza, vengono presentate le schede sintetiche per il Comitato interministeriale per la programmazione economica relative ai contratti di filiera proposti per la rimodulazione, con annesse tabelle definitive concernenti gli investimenti ammissibili e le relative agevolazioni;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62);

Vista la nota DIPE n. 1991 del 29 aprile 2015 predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base dell'odierna seduta del Comitato;

Su proposta dei Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali:

Delibera:

1. È approvato l'aggiornamento del contratto di filiera «Granaio Italiano - Frumento di Qualità» (già A.T.I. «Frumento di Qualità») di cui alle premesse della presente delibera, presentato dal Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali.

1.1. Il contratto aggiornato, di cui al precedente punto 1, prevede la riduzione degli investimenti ammissibili da euro 20.301.590,24 a euro 12.567.967,03.

1.2. Le agevolazioni totali si riducono da euro 13.747.880,98 a euro 7.949.848,04, di cui 1.743.372,85 euro in conto capitale e 6.206.475,19 euro di finanziamento agevolato.

2. L'articolazione complessiva degli investimenti ammessi e delle agevolazioni concesse è riportata nella allegata tabella, che costituisce parte integrante della presente delibera e sostituisce integralmente le due tabelle allegate alla delibera di questo Comitato n. 13/10 come rettificata dalla delibera n. 49/2011, richiamate in premessa.

3. L'intensità dell'aiuto per gli investimenti è inferiore all'intensità massima ammessa dal regime di aiuti n. 379/2008 prorogato al 30 giugno 2015, di cui alle premesse.

4. Rimane invariato quant'altro stabilito con le citate delibere di questo Comitato numeri 157/2007, 13/2010 e 49/2011.

Roma, 29 aprile 2015

Il Presidente: RENZI

Il Segretario: LOTTI

Registrato alla Corte dei conti il 9 luglio 2015
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 2116

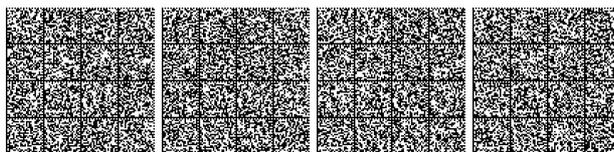
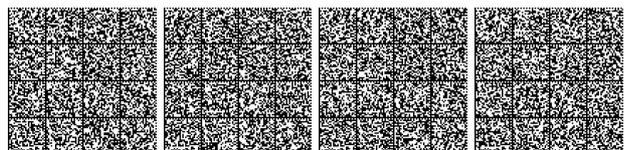



TABELLA: aggiornamento contratto GRANAIO ITALIANO - INVESTIMENTI AMMISSIBILI E AGEVOLAZIONI PROGETTO ESECUTIVO							
Denominazione beneficiario	TABELLA REGIME DI AIUTI 379/2008					Totale investimenti ammissibili	Totale agevolazioni
	1A	2A	3A	4A	5A		
UNIONE SEMINATIVI SCARL							
Investimenti ammissibili		49.520,00	198.433,00	46.639,00		294.592,00	197.405,49
Contributo in conto capitale			124.239,03				124.239,03
Finanziamento agevolato		37.679,29		35.487,17			73.166,46
CONSORZIO AGRARIO ADRIATICO SOC. COOP.							
Investimenti ammissibili		341.857,68	695.496,86			1.037.354,54	472.312,32
Contributo in conto capitale			212.196,09				212.196,09
Finanziamento agevolato		260.116,23					260.116,23
CONSORZIO AGRARIO PROVINCIALE DI SIENA							
Investimenti ammissibili		125.420,00				125.420,00	95.430,87
Contributo in conto capitale							
Finanziamento agevolato		95.430,87					95.430,87
S.I.S. (SOCIETA' ITALIANA SEMENTI)							
Investimenti ammissibili		448.857,31			662.425,00	1.111.282,31	725.461,07
Contributo in conto capitale					411.974,22		411.974,22
Finanziamento agevolato		313.486,85					313.486,85
SOCIETA' PRODUTTORI SEMENTI S.P.A.							
Investimenti ammissibili					372.699,16	372.699,16	233.347,18
Contributo in conto capitale					233.347,18		233.347,18
Finanziamento agevolato							
PROGEO SOCIETA' COOPERATIVA AGRICOLA							
Investimenti ammissibili		873.824,00	450.000,00		608.000,00	1.931.824,00	1.301.562,42
Contributo in conto capitale			281.745,29		380.669,19		662.414,48
Finanziamento agevolato		639.147,94					639.147,94
CONSORZIO AGRARIO DEL NORD-EST							
Investimenti ammissibili		622.896,06				622.896,06	473.955,63
Contributo in conto capitale							
Finanziamento agevolato		473.955,63					473.955,63
PRO.SE.ME. SRL							
Investimenti ammissibili		414.876,28				414.876,28	315.675,38
Contributo in conto capitale							
Finanziamento agevolato		315.675,38					315.675,38
MOLINO PARRI							
Investimenti ammissibili		1.031.986,76	16.200,00			1.048.186,76	628.006,98
Contributo in conto capitale			9.391,51				9.391,51
Finanziamento agevolato		618.615,47					618.615,47
ALLEANZA COOPERATIVA ORTOFRUTTICOLA FANESE							
Investimenti ammissibili		1.358.705,50				1.358.705,50	1.033.825,97
Contributo in conto capitale							
Finanziamento agevolato		1.033.825,97					1.033.825,97
SOCIETA' COOPERATIVA AGRICOLA POMONTE							
Investimenti ammissibili			63.444,00			63.444,00	39.722,29
Contributo in conto capitale			39.722,29				39.722,29
Finanziamento agevolato							
CONSORZIO AGRARIO PROVINCIALE DI PISA							
Investimenti ammissibili		423.346,89				423.346,89	242.975,49
Contributo in conto capitale							
Finanziamento agevolato		242.975,49					242.975,49
CONSORZIO AGRARIO DEL FRIULI VENEZIA GIULIA SOC. COOP. ARL							
Investimenti ammissibili		12.000,00	98.280,00	4.636,35		114.916,35	62.746,48
Contributo in conto capitale			50.088,05				50.088,05
Finanziamento agevolato		9.130,68		3.527,75			12.658,43
CONSORZIO AGRARIO DELLA MAREMMA TOSCANA SCARL							
Investimenti ammissibili		3.648.423,18				3.648.423,18	2.127.420,47
Contributo in conto capitale							
Finanziamento agevolato		2.127.420,47					2.127.420,47
Totale investimenti ammissibili		9.351.713,66	1.521.853,86	51.275,35	1.643.124,16	12.567.967,03	
Totale agevolazioni		6.167.460,27	717.382,26	39.014,92	1.025.990,59		7.949.848,04
Totale contributo in conto capitale		-	717.382,26	-	1.025.990,59		1.743.372,85
Totale finanziamento agevolato		6.167.460,27	-	39.014,92	-		6.206.475,19

15A05681

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «En».

Estratto determina V&A n. 1275/2015 del 30 giugno 2015

È autorizzata la seguente variazione: B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova, B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati, B.II.d.1 *z)* Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Altra variazione, relativamente al medicinale «EN», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 023593080 - «0,5 mg/1 ml soluzione iniettabile» 3 fiale;

A.I.C. n. 023593092 - «2 mg/1 ml soluzione iniettabile» 3 fiale;

A.I.C. n. 023593104 - «5 mg/1 ml soluzione iniettabile» 3 fiale;

II-B.II.d.1.e. Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati

Product	Degree of Coloration at Release	Degree of Coloration at Shelf-life
Delorazepam Injection 0.5 mg/mL	Not more intensely coloured than reference GY_6	Not more intensely colored than reference GY_4
Delorazepam Injection 2 mg/mL	Not more intensely coloured than reference GY_4	Not more intensely colored than reference GY_2
Delorazepam Injection 5 mg/mL	Not more intensely coloured than reference GY_3	Not more intensely colored than reference GY_2

IB-B.II.d.1.z. Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Altre variazioni.

DA				A			
Test	Analytical Procedure	Acceptance Criteria	Limit Type	Test	Analytical Procedure	Acceptance Criteria	Limit Type
Appearance	Ph. Eur.	Transparent colored neutral glass ampoule of nominal volume 1 ml, containing clear colorless solution, free from particles.	Release	Description	Visual	Transparent colored neutral glass ampoule of nominal volume 1 mL, containing a solution	Shelf-life*
		Transparent colored neutral glass ampoule of nominal volume 1 ml, containing clear colorless to yellowish solution, free from particles.	Shelf Life				

IA-B.II.d.1.c. Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Aggiunta di un para metro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova.

DA **A**

Test	Analytical Procedure	Acceptance Criteria	Limit Type	Test	Analytical Procedure	Acceptance Criteria	Limit Type
Clarity of solution	N/A	N/A	N/A	Clarity of solution	Ph. Eur.	Clear	Shelf-life (*)

IA-B.II.d.1.c. Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Aggiunta di un parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova.

Aggiunta del test «Degree of coloration» così come descritto dalla Farmacopea Europea.

Tutte le modifiche autorizzate con la presente determinazione sono descritte nelle Tabelle seguenti:

A.I.C. n. 023593080 - «0,5 mg/1 ml soluzione iniettabile» 3 fiale;

DA **A**

<table>
<tr><th>Test</th><th>Analytical Procedure</th><th>Acceptance Criteria</th><th>Limit Type</th><th>Test</th><th>Analytical Procedure</th><th>Acceptance Criteria</th><th>Limit Type</th></tr>
<tr><td rowspan="4">Appearance</td><td rowspan="4">Ph. Eur.</td><td rowspan="2">Transparent colored neutral glass ampoule of nominal volume 1 ml, containing clear colorless solution, free from particles.</td><td rowspan="2">Release</td><td>Description</td><td>Visual</td><td>Transparent colored neutral glass ampoule of nominal volume 1 mL, containing a solution</td><td>Shelf-life*</td></tr>
<tr><td>Clarity of solution</td><td>Ph. Eur.</td><td>Clear</td><td>Shelf-life</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Transparent colored neutral glass ampoule of nominal volume 1 ml, containing clear colorless to yellowish solution, free from particles.</td><td rowspan="2">Shelf Life</td><td rowspan="2">Degree of coloration</td><td rowspan="2">Ph. Eur.</td><td>Not more intensely colored than reference solution GY_6</td><td>Release</td></tr>
<tr><td>Not more intensely colored than reference solution GY_4</td><td>Shelf-life</td></tr>
</table>

A.I.C. n. 023593092 - «2 mg/1 ml soluzione iniettabile» 3 fiale.

DA **A**

<table>
<tr><th>Test</th><th>Analytical Procedure</th><th>Acceptance Criteria</th><th>Limit Type</th><th>Test</th><th>Analytical Procedure</th><th>Acceptance Criteria</th><th>Limit Type</th></tr>
<tr><td rowspan="4">Appearance</td><td rowspan="4">Ph. Eur.</td><td rowspan="2">Transparent colored neutral glass ampoule of nominal volume 1 ml, containing clear colorless solution, free from particles.</td><td rowspan="2">Release</td><td>Description</td><td>Visual</td><td>Transparent colored neutral glass ampoule of nominal volume 1 mL, containing a solution</td><td>Shelf-life*</td></tr>
<tr><td>Clarity of solution</td><td>Ph. Eur.</td><td>Clear</td><td>Shelf-life</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Transparent colored neutral glass ampoule of nominal volume 1 ml, containing clear colorless to yellowish solution, free from particles.</td><td rowspan="2">Shelf Life</td><td rowspan="2">Degree of coloration</td><td rowspan="2">Ph. Eur.</td><td>Not more intensely colored than reference solution GY_4</td><td>Release</td></tr>
<tr><td>Not more intensely colored than reference solution GY_2</td><td>Shelf-life</td></tr>
</table>

A.I.C. n. 023593104 - «5 mg/1 ml soluzione iniettabile» 3 fiale.

Test	**Analytical Procedure**	**Acceptance Criteria**	**Limit Type**	**Test**	**Analytical Procedure**	**Acceptance Criteria**	**Limit Type**
Appearance	Ph. Eur.	Transparent colored neutral glass ampoule of nominal volume 1 ml, containing clear colorless solution, free from particles.	Release	Description	Visual	Transparent colored neutral glass ampoule of nominal volume 1 mL, containing a solution	Shelf-life*
		Transparent colored neutral glass ampoule of nominal volume 1 ml, containing clear colorless to yellowish solution, free from particles.	Shelf Life	Clarity of solution	Ph. Eur.	Clear	Shelf-life
				Degree of coloration	Ph. Eur.	Not more intensely colored than reference solution GY_3	Release
						Not more intensely colored than reference solution GY_2	Shelf-life

Titolare A.I.C.: BGP Products S.R.L. (codice fiscale 02789580590) con sede legale e domicilio fiscale in viale Giorgio Ribotta 11, 00144 - Roma (RM) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nelle *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05580

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale 12 novembre 2011 rilasciata per l'esercizio dell'impianto chimico della società Fluorsid s.p.a., in Assemini.

Si rende noto che, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare prot. DEC - MIN - 0000131 - del 9 luglio 2015, si è provveduto all'aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale prot. GAB-DEC-2011-0233 del 12 novembre 2011 rilasciata all'impianto della società «Fluorsid s.p.a.», identificato dal codice fiscale 00142940923 con sede legale in Zona Industriale Macchiareddu, 2° strada Est - 09031 Assemini, per l'esercizio dell'impianto ubicato nel comune di Assemini (CA), ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e s.m.i.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione, presso la Direzione generale per le valutazioni e le autorizzazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, via C. Colombo, 44 - Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi www.minambiente.it e http://aia.minambiente.it

15A05682

Riesame con valenza di rinnovo dell'autorizzazione integrata ambientale per l'esercizio dell'impianto della società Novaol s.r.l., in Ravenna.

Si rende noto che, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare prot. DEC - MIN - 0000133 - del 10 luglio 2015, si è provveduto al riesame con valenza di rinnovo dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata alla società «Novaol s.r.l.» identificata dal codice fiscale 08528940581 con sede legale in via Spadolini, 5 - 20124 Milano, per l'esercizio dell'impianto ubicato nel comune di Ravenna, ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e s.m.i.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione, presso la Direzione generale per le valutazioni e le autorizzazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, via C. Colombo, 44 - Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi www.minambiente.it e http://aia.minambiente.it

15A05683

MINISTERO DELLA SALUTE

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario, ad azione immunologica «Oviser 5000 UI», Gonadotropina serica da fattrici gravide (PMSG), polvere e solvente per soluzione iniettabile.

Estratto decreto n. 89 del 25 giugno 2015

Procedura di mutuo riconoscimento n. ES/V/0230/001/MR.

Medicinale veterinario ad azione immunologica OVISER 5000 UI, Gonadotropina serica da fattrici gravide (PMSG), polvere e solvente per soluzione iniettabile.

Titolare A.I.C.: Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 - 17170 Amer (Girona) - Spagna.

Produttore responsabile rilascio lotti: Lo stabilimento Laboratorios Hipra S.a. Avda. la Selva, 135 - 17170 Amer (Girona) - Spagna.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

1 scatola con 1 flacone da 10 ml di liofilizzato + 1 scatola con 1 flacone da 50 ml di diluente per Oviser 5000 – A.I.C. n. 104869019 (non vendibili separatamente);

1 scatola con 10 flaconi da 10 ml di liofilizzato + 1 scatola con 10 flaconi da 50 ml di diluente per Oviser 5000 – A.I.C. n. 104869033 (non vendibili separatamente).

Composizione: Un flaconcino di polvere contiene:

principio attivo: Gonadotropina serica da fattrici gravide (PMSG) 5000 UI;

eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: ovini e caprini.

Indicazioni terapeutiche: ovini e caprini: induzione dell'estro e ovulazione. Sincronizzazione dell'estro.

Validità:

del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni;

dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: usare immediatamente.

Tempi di attesa:

carne e visceri: zero giorni;

latte: zero giorni.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in copia unica non ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

15A05628

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Flumechina 50% Liquido Chemifarma».

Estratto provvedimento n. 457 del 26 giugno 2015

Medicinale per uso veterinario FLUMECHINA 50% Liquido Chemifarma, 500 mg/ml soluzione per uso orale per broiler nelle confezioni:

flacone in HDPE da 1 litro - A.I.C. n. 102820026;

tanica in HDPE da 5 litri - A.I.C. n. 102820038.

Estensione per aggiunta di una nuova specie animale: suini.

Titolare A.I.C.: Chemifarma S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Forlì - Via Don Eugenio Servadei, 16 - codice fiscale n. 00659370407.

Si autorizza la modifica come di seguito descritta: estensione d'uso alle specie suini con i seguenti tempi di attesa: carne e visceri: 2 giorni.

Per effetto della suddetta variazione il sommario delle caratteristiche del prodotto e gli altri stampati illustrativi devono essere così modificati:

1. Denominazione del medicinale veterinario.

Flumechina 50% Liquido Chemifarma, 500 mg/ml soluzione per uso orale per broiler e suini.

4.1 Specie di destinazione:

Broiler e suini.

4.2 Indicazioni per l'impiego specificando le specie di destinazione.

Broiler: Colibacillosi, salmonellosi, pasteurellosi.

Suini: colibacillosi, salmonellosi, infezioni sostenute da microorganismi sensibili alla flumechina.

4.11 Tempi di attesa.

Broiler: 2 giorni.

Suini: carne e visceri: 2 giorni.

Uso non consentito in galline che producono uova destinate al consumo umano.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

15A05629

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Amodip 1,25 mg» compresse masticabili per gatti.

Estratto decreto n. 91 del 26 giugno 2015

Procedura decentrata n. UK/V/0525/001/DC.

Medicinale per uso veterinario AMODIP 1,25 mg compresse masticabili per gatti.

Titolare A.I.C.: SOGEVAL 200 avenue de Mayenne Zone Industrielle des Touches - 53000 LAVAL - Francia.

Produttore responsabile rilascio lotti:

Sogeval 200 avenue de Mayenne - Zone Industrielle des Touches - 53000 LAVAL - Francia;

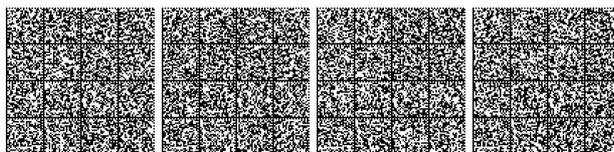
Sogeval Zone Autoroutière - 53950 Louverne - Francia;

Recipharm Parets, S.L.C/ Ramòn y Cajal, 2 Parets del Vallès - 08150 Barcellona - Spagna.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

scatola di cartone da 3 blister da 10 compresse - A.I.C. n. 104730015;

scatola di cartone da 10 blister da 10 compresse - A.I.C. n. 104730027;

scatola di cartone da 20 blister da 10 compresse - A.I.C. n. 104730039.

Composizione: ogni compressa contiene:

principi attivi: Amlodipina 1,25 mg (equivalente a 1,73 mg di amlodipina besilato);

eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: gatti.

Indicazioni terapeutiche: per il trattamento dell'ipertensione sistemica nei gatti.

Tempi di attesa: Non pertinente.

Validità:

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi;

Periodo di validità delle mezze compresse: 24 ore.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

Efficacia del decreto: efficacia immediata.

15A05630

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Tylovet 1 g/g» Granulato per soluzione orale.

Estratto decreto n. 96 del 3 luglio 2015

Medicinale veterinario TYLOVET 1 g/g granulato per soluzione orale.

Titolare A.I.C.: la società Triveritas Ltd. Bank Barn, How Mill, Brampton, CA8 9JY - United Kingdom.

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento Biovet JSC 39 Petar Rakov Str - 4550 Peshtera - Bulgaria.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

barattolo da 110 g - A.I.C. n. 104670029;

sacco da 1,100 kg - A.I.C. n. 104670017.

Composizione: 1,1 g di prodotto contengono:

principio attivo: Tilosina tartrato g 1,1 (pari a tilosina g 1);

eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: polli da carne e galline ovaiole, tacchini, suini e vitelli.

Indicazioni terapeutiche:

polli da carne e galline ovaiole: terapia della malattia cronica respiratoria (MCR) e dell'enterite necrotica;

tacchini: terapia della malattia cronica respiratoria (MCR) e della sinusite infettiva;

suini: terapia della dissenteria, della polmonite enzootica e di tutte le forme diarroiche sostenute da microrganismi sensibili alla tilosina. Per informazioni riguardo alla dissenteria dei suini vedere paragrafo 4.5;

vitelli: terapia della polmonite e di tutte le forme respiratorie sostenute da micoplasmi e pasteurella multocida sensibili alla tilosina.

Tempi di attesa:

polli da carne: carne e visceri: zero giorni;

galline ovaiole: uova: zero giorni;

suini: carne e visceri: zero giorni;

tacchini: carne e visceri: 3 giorni;

vitelli: carne e visceri: 11 giorni.

Validità: del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Dopo diluizione conformemente alle istruzioni:

acqua medicata: 24 ore;

latte o sostitutivo del latte medicati: 24 ore.

Dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Decorrenza ed efficacia del decreto: Il presente decreto sarà notificato all'impresa interessata e pubblicato per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A05631

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Thiafeline 5 mg» compresse rivestite per gatti.

Estratto decreto n. 95 del 3 luglio 2015

Procedura decentrata n. UK/V/0466/002/DC.

Procedura di mutuo riconoscimento n. UK/V/0466/002/IA/004/G.

Medicinale veterinario: THIAFELINE 5 mg compresse rivestite per gatti.

Titolare A.I.C.: la società Le Vet Beheer B.V. Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater - The Netherlands.

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento Lindopharm GmbH Neustrasse 82, D-40721 Hilden - Germany e lo stabilimento Lelypharma B.V. Zwiveringweg 42 – 8243 PZ Lelystad – The Netherlands.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.: scatola da 120 compresse - A.I.C. n. 104534019.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: Tiamazolo 5 mg;

eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: gatti.

Indicazioni terapeutiche:

Per la stabilizzazione dell'ipertiroidismo dei gatti prima della tiroidectomia chirurgica;

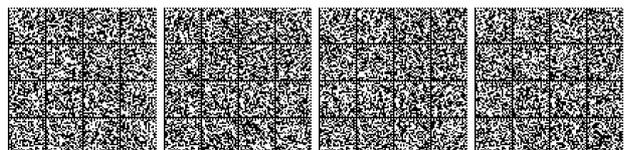
Per il trattamento a lungo termine dell'ipertiroidismo felino.

Validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi.

Tempi di attesa: Non applicabile.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

15A05632

RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

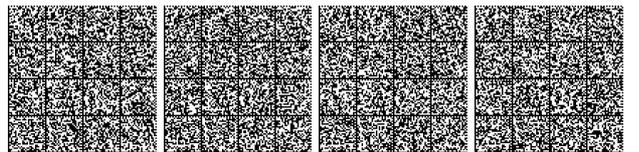
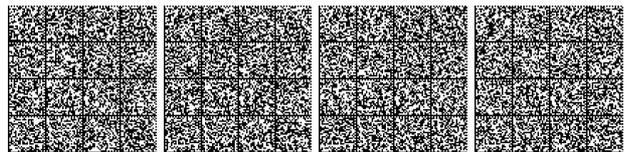
ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo all'estratto della determina V&A n. 1250/2015 del 24 giugno 2015 dell'Agenzia italiana del farmaco, recante: "Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Varinax»". (Estratto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* – Serie generale – n. 164 del 17 luglio 2015).

Nell'estratto citato in epigrafe, pubblicato nella sopra indicata *Gazzetta Ufficiale*, il nome del medicinale riportato nel Sommario e alla pag. 64, prima colonna, deve intendersi sostituito dal seguente: "Varivax".

15A05835

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

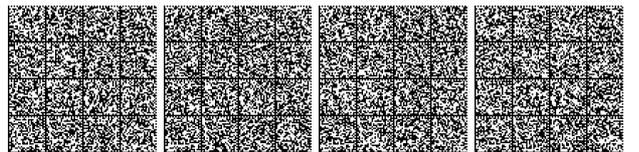
(WI-GU-2015-GU1-171) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	
serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.